

JCLA 試験所認定チェックリスト
(JIS Q 17025)

JCLA マネジメントシステム文書
JCLA PR - 11 付属書 B
(解説 1 頁、第 1 部 11 頁、第 2 部 16 頁)
2000 年 9 月 28 日 制 定
2008 年 4 月 17 日 改訂第 5 版



この文書は JCLA が作成したものです、許可無く転載及び引用を禁じます。

日本化学試験所認定機構 (JCLA)
〒104-0033 東京都中央区新川1-4-1
住友六甲ビル7F (社) 日本化学工業協会内
TEL : 03-3297-2598
FAX : 03-3297-2612
URL : <http://www.JCLA.org/>

JCLA試験所認定チェックリスト

1. 目的

このJCLA試験所認定チェックリスト（自己チェックリスト）は以下の目的のために作成されたものです。

- a) 申請書の補助的な機能として、認定範囲の特定及び試験所に関する一般情報の確認。
- b) 認定審査に関する全ての要求事項が満足されている事をチェックするための補助的な機能をもたせる。
- c) JCLAの審査チームが審査のための有効な情報を得る。
- d) JCLAの補足解釈及び該当する場合特定要求事項の理解を深める。

この自己チェックリストは第1部を申請時に申請書と共に提出し、審査員が事前調査に訪問する前に、本自己チェックリストの第2部を必要なマネジメントシステム文書と共に提出して下さい。

記入に際しては、認定範囲に係る項目についてのみ回答して下さい。該当しない項目はその旨記載下さい。

JCLA審査員、及び関係するJCLA職員及び委員会委員は入手した全ての情報に関し守秘義務を負う事とします。

2. 自己チェックリストの構成及び利用方法

- a) 第1部 : 申請試験所に関する情報

これには下記の項目が含まれます。

- ① 申請試験所が認定を受けようとするスコープ（認定範囲）に関する事項
- ② 申請試験所に関する一般情報
- ③ 申請試験所で適用される特定の試験方法（インハウス試験）
- ④ 承認を受けた試験証明書の署名者
- ⑤ 使用している設備、標準物質及び特定の試験環境
- ⑥ 試験証明書

- b) 第2部 : ISO/IEC 17025 一般要求事項が質問形式で準備されています。申請試験所はこれに従って答えて下さい。なお、該当しないときはその旨をコメント欄に記載下さい。質問はJIS Q 17025:2005 (ISO/IEC 17025:2005)の項目に従って整理されています。

この第2部の内容は、申請試験所においてJIS Q 17025:2005の全ての要求事項について試験所の「品質マニュアル」(QM)及びそれをサポートする「手順書」に文書化されている事を確認するためのものです。2番目のカラムは、「適合」なら「Y」、「不適合」なら「N」、そして該当しない場合は「NA」と記載して下さい。

試験所関連文書のカラムはQMに関連する手順書等の文書名を記入して下さい。

3. 記入上の注意点

自己チェックリスト（第1部）は、認定を授与された後に変更が生じた場合、JCLAに変更届の提出を必要とする項目で構成されています。従って、認定を授与された時の試験所の基礎データとなるものですので、正確に記入をお願いします。

(自己チェックリスト表紙、第1部、2部共通)

申請受理番号

JCLA試験所認定チェックリスト

(第 1 部)

1. 申請法人名称 : _____

住所 : _____

2. 申請試験所の名称 : _____

3. 住所 : _____

郵便番号 : _____

4. 連絡責任者

氏名 : _____

所属部署 : _____

役職 : _____

連絡先 TEL : _____

FAX : _____

E-MAIL : _____

5. 試験の分野 : _____

6. 自己チェックリスト記入者

氏名 : _____

所属部署 : _____

役職 : _____

作成の日付 : _____

連絡先 TEL : _____

FAX : _____

E-MAIL : _____

第1部 試験所情報

1. 認定を受ける試験所の役割（或いは試験所としての目的）は何ですか？

2. 試験所で実施される試験の内、どれだけの比率の試験がJCLAの認定によりカバーされますか？

3. どのような方針で認定の範囲を区別されましたか？

4. JCLAの試験所認定を受ける目的は何ですか？
(e.g. 法的な必要性、顧客要求、試験証明書の権威 etc.)

5. 認定範囲（JIS Q 17025 4.2.1項の活動の範囲）
 - a) 添付の様式-1に、試験の範囲（スコープ）を明確に記載下さい。
 - b) 記入の要領
 - ・認定分野 : JCLA認定範囲分類表（A, B）に従って、申請する分野、製品対象及び試験技術を分類して下さい。
注）同じ分類に属する項目はまとめて記入下さい。
 - ・試験規格番号 : 適用する試験規格の番号を記載下さい。規格の中の一部の項目のみ認定を受ける場合は、その対象となる項目の番号も記載して下さい。
インハウスの試験方法は、その識別番号を記入して下さい。
 - ・試験項目名称 : 認定を受ける試験項目の名称を記載して下さい。

5-1 認定スコープにはサンプリングが含まれますか？

はい いいえ

「いいえ」の場合、その理由はなんですか？

試験法に不用 顧客の持ち込み

その他（内容： _____）

5-2 認定スコープにはインハウスの試験方法が含まれますか？

はい いいえ

6. 試験結果の品質の保証 (JIS Q17025 5.9項)

6-1 JCLAが公開文書で示した申請スコープ関連の技能試験に参加していますか？

はい いいえ

6-2 その他の試験所間比較に参加していますか (同一企業内の試験所間比較を含む) ？

はい いいえ

「はい」と答えた場合は、そのプログラムを以下に記入して下さい。

プログラムの名称	参加した最新の日時	結果 (概略)

6-3 認証標準物質、二次標準物質を用いた品質管理をしていますか？

はい いいえ

6-4 同じ方法又は異なる方法を用いた試験の反復を行っていますか？

はい いいえ

6-5 保留された品目の再試験を行っていますか？

はい いいえ

6-6 一つの品目の異なる特性に関する結果の相関を利用していますか？

はい いいえ

6-7 その他利用している品質保証技法があれば記述してください。

()

7. 職員

7-1 技術管理主体 (JIS Q 17025 4.1.5項 h)

技術管理主体の責任を有する職員(及び該当する場合代理者)の氏名を下記表に記入して下さい。資格は技術管理主体の責務を果たす上で、貴試験所として必要と定めた任命根拠(例えば職責や法的資格など)を、また経験年数は試験所業務の経験年数を記入して下さい。

技術管理主体担当者リスト

氏名	責任担当範囲	任命根拠	経験年数
.....
.....
.....
.....
.....
.....

7-2 品質管理者 (JIS Q17025 4.1.5項 i)

a) 品質管理者 (いかなる名称でもよい)

氏名： 職務資格：
 所属： 過去の経験：

b) 品質管理者の代理者

氏名： 職務資格：
 所属： 過去の経験：

7-3 発行権限者 (JIS Q 17025 5.10.2項 j)

証明書若しくは報告書を発行する権限を持つ職員を記入して下さい。経験年数は試験所の当該の実務に従事した年数です。資格は貴試験所での発行権限に必要な資格(職位等)であり、発行権限者が複数ある場合は全て記載して下さい。

発行権限者リスト

氏名	資格	発行権限をもつ部署または試験方法	経験年数
.....
.....
.....
.....
.....

10. 試験方法 (JIS Q 17025 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5項)

申請試験範囲の試験方法についてお尋ねします。

- 10-1 公定法から一部逸脱した試験方法がありますか？ はい いいえ
- 10-2 インハウスの試験方法がありますか？ はい いいえ
- 10-3 はいの場合、開発は自社で行いましたか？ はい いいえ
- 10-4 これらの妥当性評価は済んでいますか？ はい いいえ
- 10-5 これらは全てマニュアル化（文書化）されていますか？
はい いいえ
- 10-6 これら試験を用いる事について、顧客の同意を得ていますか？
はい いいえ
- 10-7 これら試験法の不確かさを算出していますか？ はい いいえ
- 10-8 開発はどのような手順で行いましたか？
(インハウスの試験法について答えて下さい。5.4.5.3項 参考2)
- 10-9 試験方法には、(方法) 定量下限が定められていますか？
はい いいえ
- 10-10 はいの場合、(方法) 定量下限の算出方法及びその結果を提出して下さい。
- 10-11 いいえの場合、その理由を記述して下さい。
- 10-12 試験方法には、(方法) 検出下限が定められていますか？
はい いいえ
- 10-13 はいの場合、(方法) 検出下限の算出方法及びその結果を提出して下さい。
- 10-14 いいえの場合、その理由を記述して下さい。

11. 試験の下請負契約 (JIS Q17025 4.5項)

- 11-1 試験（サンプリングを含む）の一部を下請負契約で実施していますか？
はい いいえ
- 「いいえ」の場合、質問12.へ
- 11-2 下請負契約者の能力を評価していますか？
はい いいえ
- 11-3 下請負契約者に対しては顧客の承認を得ていますか？
はい いいえ

1 2. データの管理 (JIS Q17025 5.4.7項)

- 12-1 データをコンピュータで管理していますか？
はい いいえ
- 12-2 貴社で開発したコンピュータ・ソフトウェアはありますか？
はい いいえ
- 12-3 機密保持の手段は講じていますか？
はい いいえ

1 3. 試験証明書 (JIS Q 17025 5.10項)

- 13-1 年間の発行の件数は凡そどの程度ですか？ _____件
- 13-2 その内JCLAの認定対象の件数は凡そ何%になりますか (予定ですか) ?
_____%
- 13-3 証明書／報告書には必要な事項全てを記載していますか？
はい いいえ
- 最新の試験証明書／試験報告書のコピーを添付して下さい。
- 13-4 内容の修正を伴う試験証明書を再発行する時の手順は定めていますか？
はい いいえ
- 13-5 試験の結果を電子的手段、電話、或いはファクシミリ等の手段で伝達する場合がありますか？
はい いいえ
- 13-6 その場合、機密保持の手段は講じていますか？
はい いいえ
- 13-7 下請負契約者の行った試験結果を含む場合、識別されていますか？
はい いいえ

14. 施設及び試験環境 (JIS Q 17025 5.3項)

14-1 特定の試験環境を要求されている試験方法がありますか？

はい いいえ

14-2 「はい」と答えた場合、具体的にどの試験方法及び項目が要求されていますか？ また、その環境条件をどのようにモニターしていますか？

試験方法／項目	環境条件	モニターの方法

15. 試験所の組織 (JIS Q17025 4.1項)

別紙に組織図を添付して下さい。

なお親会社等の関連組織がある場合はこれも記載して下さい。

認定の範囲がこの組織の一部である場合はそれを明示して下さい。

16. 試験所のフロアレイアウト (JIS Q17025 5.3項)

別紙に試験所施設のフロアレイアウトを添付して下さい。

施設のフロアレイアウトには認定の範囲に関連する範囲を識別して下さい。

また試験を実行するフロアには主要な設備も記入して下さい。

(自己チェックリスト表紙、第1部、2部共通)

申請受理番号

JCLA試験所認定チェックリスト

(第 2 部)

1. 申請法人名称 : _____

住所 : _____

2. 申請試験所の名称 : _____

3. 住所 : _____

郵便番号 : _____

4. 連絡責任者

氏名 : _____

所属部署 : _____

連絡先 TEL : _____

FAX : _____

E-MAIL : _____

5. 試験の分野 : _____

6. 自己チェックリスト記入者

氏名 : _____

所属部署 : _____

資格 : _____

作成の日付 : _____

連絡先 TEL : _____

FAX : _____

E-MAIL : _____

第 2 部 一般要求事項への適合性

管理上の要求事項 (1)

(必要な場合は資料を添付) p 1

要求事項 (JIS Q 17025 : 2005)	回答	関連する文書名* (申請試験所)	コメント 試験所JCLA
4.1 組織		*) QM 及び / 又は手順書名と項目	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 以下の権限及び経営資源をもつ管理要員及び技術要員を有しているか？ <ul style="list-style-type: none"> a) 職務の実施 b) 実施手順からの逸脱の特定 c) 逸脱の防止及び最小化 (経営資源とは、人、もの、財をいう) ・ 管理主体及び要員が圧力を受けないことを確実にするための取決めはあるか？ ・ 顧客の機密情報及び所有権の保護を確実にするための方針及び手順はあるか？ ・ 業務上の信頼性を損なうおそれのある活動への関与を避けるための方針及び手順はあるか？ ・ 組織及び管理構造、親組織における位置、品質管理、技術業務、支援サービスの間の関係を明確に規定しているか？ ・ 業務の管理、実施、検証に当たるすべての要員の責任、権限、相互関係を明確に規定しているか？ ・ 試験に当たる職員に対し、その試験に精通した人物が監督しているか？ ・ 要求品質を確保するための技術的業務及び経営資源の支給に総合的な責任をもつ技術管理主体があるか？ ・ 品質管理者が指名されているか (1 名) ？ ・ 品質管理者は管理の最高レベルに直接接合できるか？ ・ 主要な管理者の代理を指名しているか？ ・ 要員は自らの活動の持つ意味と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らがどのように貢献できるかを認識しているか？ ・ トップマネジメントは、コミュニケーションのためのプロセスを確立し、また、マネジメントシステムの有効性に関しての情報交換が行われる仕掛け作りをしているか？ 			

管理上の要求事項 (2) (必要な場合は資料を添付) p 2

要求事項 (JIS Q 17025 : 2005)	回答	関連する文書名* (申請試験所)	コメント 試験所JCLA
<p>4.2 マネジメントシステム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ マネジメントシステムを構築、実施、維持しているか？ ・ 方針、システム、手順、指示を文書化しているか？ ・ 文書は担当要員に周知され、理解され、利用可能な状態に維持され、実施されているか？ ・ 品質マニュアル (以下 QM) はあるか？ ・ マネジメントシステムの方針は QM に明確に規定されているか？ ・ 総合的な目標を確立しマネジメントレビューでレビューしているか？ ・ 目標は「品質方針表明」として以下の事項を含み、QM 中で文書化しているか？ <ul style="list-style-type: none"> ①品質を守るというマネジメントの公約 ②サービスの水準に関するマネジメントの表明 ③マネジメントシステムの目的 ④すべての要員に対する、品質文書の精通と方針及び手順を実施することの要求 ⑤本規格を遵守することとシステムの有効性を継続的に改善するという管理主体のコミットメント ・ システムの構築・実施・有効性を継続的に改善することに対するトップマネジメントのコミットメントの証拠があるか？ ・ トップマネジメントは、法律・規制要求事項を満たすことは当然であり、顧客要求事項を満たすことも重要であることを周知しているか？ ・ QM では支援の手順を含むか、又は手順書を引用しているか？ ・ QM には、マネジメントシステムを構成する文書の概要を示しているか？ ・ 技術管理主体及び品質管理者の役割及び責任を QM の中で明確に規定しているか？ ・ トップマネジメントは、マネジメントシステムの変更を計画・実施するときに、そのマネジメントシステムの完全性が維持されることを確実にしているか？ 			

管理上の要求事項 (3) (必要な場合は資料を添付) p 3

要求事項 (JIS Q 17025 : 2005)	回答	関連する文書名* (申請試験所)	コメント 試験所JCLA
<p>4.3 文書管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ マネジメントシステムを構成する文書を管理する手順を確立し、維持しているか？ ・ 文書は、発行に先立ち発行に権限をもった要員が確認し、使用の承認を与えているか？ ・ 文書の改訂状況及び配布状況を識別するための管理を行っているか？ ・ 業務を行うすべての場所で、適切な文書の公式版がいつでも利用可能か？ ・ 文書は定期的に見直され、必要に応じて改訂されているか？ ・ 無効・廃止文書は、誤使用を防ぐための処置を採っているか？ ・ 保持する廃止文書は、目的等識別が可能か？ ・ 品質文書は明確に識別ができるか？ <ul style="list-style-type: none"> ①発行の日付及び／又は改訂の識別 ②ページ番号付け ③全ページ数又は終わりを示す記号 ④発行権限をもつ者の名前 ・ 文書の変更は、初版を確認した部局が確認及び承認をしているか？ ・ 指定された要員は確認及び承認の根拠となる背景情報に接触できるか？ ・ 変更された記述は識別できるか？ ・ 改訂文書は正式に発行しているか？ ・ 手書きによる文書の修正を認めているか？ ・ この修正の手順はあるか？ ・ コンピューター化されたシステム中の文書の変更及び管理の手順はあるか？ 			
<p>4.4 依頼、見積仕様書及び契約の内容の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼、見積仕様書又は契約の内容を確認する手順はあるか？ ・ その手順は以下の事項を確実にしているか？ <ul style="list-style-type: none"> ①要求事項が確定され、文書化され、理解されていること 			

管理上の要求事項 (4) (必要な場合は資料を添付) p 4

要求事項 (JIS Q 17025 : 2005)	回答	関連する文書名* (申請試験所)	コメント 試験所JCLA
②要求事項を満たす業務能力及び経営資源を有すること ③適切な試験方法が選定されていること ・依頼又は見積仕様書と契約の間の相違は、業務開始前に解決しているか？ ・契約確認の記録を維持しているか？ ・契約の確認には下請契約を含めているか？ ・契約からの逸脱は顧客に通知しているか？ ・業務開始前に契約の修正が必要となった場合には、前回と同じ手順で行っているか？ また、修正を関係要員に周知させているか？			
4.5 試験・校正の下請負契約			
・下請負契約者が適切な能力を有しているか評価しているか？ ・下請負を顧客に通知し、承認を得ているか？ ・下請負契約者の業務に関して、顧客に対する責任を負っている自覚があるか？ ・下請負契約者の登録簿はあるか？ ・下請負契約者のこの規格への適合性の証拠の記録はあるか？			
4.6 サービス及び供給品の購買			
・サービス、供給品の選定及び購買の方針及び手順はあるか？ ・試薬、消耗品の購買・受入れ・保管の手順はあるか？ ・購入品等は適合に対する検査又は検証が済むまでは使用しないことを確実にしているか？ ・検査／検証の記録は維持されているか？ ・購買文書にはサービス及び供給品を記述するデータが含まれているか？ (データとは、形式、分類、等級、識別、仕様、図面、技術データ、マネジメントシステム規格) ・購買文書は発行前に、技術的内容を確認・承認しているか？			

管理上の要求事項 (5) (必要な場合は資料を添付) p 5

要求事項 (JIS Q 17025 : 2005)	回答	関連する文書名* (申請試験所)	コメント 試験所/JCLA
<ul style="list-style-type: none"> 供給者の評価を行い記録を維持しているか？ 			
<p>4.7 顧客へのサービス</p>			
<ul style="list-style-type: none"> 顧客に実行状況の監視のための協力を提供しているか？ 他の顧客に対する守秘義務をサービスの条件としているか？ 顧客からのフィードバックを求めているか？ フィードバックは、マネジメントシステム、試験活動及び顧客へのサービス改善に用い、分析しているか？ 			
<p>4.8 苦情</p>			
<ul style="list-style-type: none"> 苦情を解決するための方針、手順はあるか？ 苦情、調査及び是正の記録は維持しているか？ 			
<p>4.9 不適合の試験・校正業務の管理</p>			
<ul style="list-style-type: none"> 不適合に対処するための方針、手順はあるか？ 方針、手順では、以下の項目を確実にするための枠組みを与えているか？ <ul style="list-style-type: none"> ①不適合業務に関する責任者及び管理者 ②不適合業務の重大さの評価 ③不適合業務の容認に関する決定と修正処置 ④顧客への通知と業務結果の回収 ⑤業務再開を承認する責任の規定 			
<p>4.10 改善</p>			
<ul style="list-style-type: none"> 品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通して、マネジメントシステムの有効性は継続的に改善されているか？ 			

管理上の要求事項 (6)

(必要な場合は資料を添付) p 6

要求事項 (JIS Q 17025 : 2005)	回答	関連する文書名* (申請試験所)	コメント 試験所JCLA
4.11 是正処置 <ul style="list-style-type: none"> ・ 是正処置を実施するための方針、手順はあるか？ また権限者が指名されているか？ ・ 是正処置は原因分析から始めているか？ ・ 是正処置の方法を特定し、選定し、実施しているか？ ・ 是正処置は、問題の重要さ及びリスクに比べ適切か？ ・ 是正処置で生じる変更をすべて文書化し、実施しているか？ ・ 是正処置の効果を確認するため、結果を監視しているか？ ・ 追加監査を実施しているか？ 			
4.12 予防処置 <ul style="list-style-type: none"> ・ 予防処置は、行動計画を作成し、実施し、監視しているか？ ・ 手順には、処置の開始及び有効性確認のための管理の適用を含んでいるか？ 			
4.13 記録の管理 <ul style="list-style-type: none"> ・ 品質記録及び技術的記録の識別、収集、見出し付け、利用、ファイリング、保管、維持、廃棄の手順はあるか？ ・ 是正処置、予防処置、内部監査、マネジメントレビューの記録・報告書は、品質記録としているか？ ・ 全ての記録を適切に維持・保管しているか？ ・ 全ての記録を維持する期間を決めているか？ ・ 機密保持は保たれているか？ ・ 電子的記録のバックアップ及び保護の手順はあるか？ (無許可のアクセス及び修正) ・ 本規格 4.13.2.1 項 注記 2 記載の技術的記録を維持しているか？ 			

管理上の要求事項 (7) (必要な場合は資料を添付) p 7

要求事項 (JIS Q 17025:2005)	回答	関連する文書名* (申請試験所)	コメント 試験所JCLA
<ul style="list-style-type: none"> ・観測結果、データ及び計算は記録され、それぞれの業務において識別可能か？ ・記録は 4.13.2.3 記載の方法で訂正をしているか？ 			
<p>4.14 内部監査</p>			
<ul style="list-style-type: none"> ・内部監査は以下の運営で実施しているか？ <ul style="list-style-type: none"> ①定期的、決められた手順 ②すべてのマネジメントシステムの要素を対象 ③品質管理者の責任 ④資格認定された要員による監査 ⑤監査される活動から独立した要員による監査 ・内部監査の結果により、是正処置を実施しているか？ ・是正処置の記録を維持しているか？ ・フォローアップ活動を行っているか？ 			
<p>4.15 マネジメントレビュー</p>			
<ul style="list-style-type: none"> ・定期的にマネジメントレビューを実施しているか？ ・レビューで以下の項目を考慮しているか？ <ul style="list-style-type: none"> ①方針及び手順の適切さ ②管理要員及び監督要員からの報告 ③内部監査の結果 ④是正処置及び予防処置 ⑤外部機関による審査 ⑥試験所間比較又は技能試験の結果 ⑦業務の量及び種類の変化 ⑧苦情 ⑨品質管理活動、経営資源及び職員の訓練 ⑩改善の勧告 ⑪その他 (具体的項目を以下に記載) ・マネジメントレビューから生じた処置は記録しているか？ ・管理主体は、処置が確実に実行されることを確実にしているか？ 			

技術的要求事項 (1) (必要な場合は資料を添付) p 8

要求事項 (JIS Q 17025 : 2005)	回答	関連する文書名* (申請試験所)	コメント 試験所JCLA
<p>5.2 要員</p> <ul style="list-style-type: none"> ・管理主体は、以下の業務を行う要員が適確であることを確実にしているか？ ①担当の設備の操作 ②試験又は校正の実施 ③結果の評価 ④試験報告書への署名 ・教育・訓練中の職員には適切な監督を行っているか？ ・担当の業務を行う要員を資格認定しているか？ ・管理主体は要員の教育・訓練及び技量に関する目標を設定しているか？ ・教育・訓練のためのニーズ及び手順はあるか？ ・教育・訓練プログラムは業務に対し適切か？ ・実施された教育・訓練の有効性は評価されているか？ ・要員は、雇用又は契約した者か？ ・契約の要員は適切な条件下で使用しているか？ ・管理要員、技術要員、支援要員に対する職務規定はあるか？ ・職務規定には次の事項を明記しているか？ ①試験の実施に関する責任 ②試験の計画立案及び結果の評価に関する責任 ③意見及び解釈を報告する責任 ④方法の変更及び開発並びに新規の方法の妥当性確認に関する責任 ⑤専門知識及び経験 ⑥資格付与及び教育・訓練プログラム ⑦管理上の職務 ・管理主体は、5.2.5 項で規定する特定の要員の承認をしているか？ ・すべての要員に関する以下の記録はあるか？ ①該当する権限付与 (承認) ②適格性 (技能) ③教育上及び職業上の資格付与 ④教育・訓練 ⑤技能及び経験 ・この情報はいつでも利用できる状態にあるか？ 			

技術的要求事項 (2)

(必要な場合は資料を添付) p 9

要求事項 (JIS Q 17025 : 2005)	回答	関連する文書名* (申請試験所)	コメント 試験所JCLA
<p>5.3 施設及び環境条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・施設及び環境条件は適切か? ・恒久的施設以外の場所での業務には特別な注意を払っているか? ・技術的要求事項を文書化しているか? ・環境条件を監視し、制御し、記録しているか? ・隣接区域との間に効果的な分離をしているか? ・区域への立入り、使用を管理しているか? ・整理・整頓・衛生を確実にしているか? 			
<p>5.4 試験・校正の方法及び方法の妥当性確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験は適切な方法 (以下の項目を含む) 及び手順を用いているか? <ul style="list-style-type: none"> ①品目のサンプリング ②品目の取扱い ③品目の輸送、保管 ④準備 ⑤不確かさの推定 ⑥統計的手法 ・指示書はあるか? 最新版か? ・試験方法からの逸脱はあるか? ・ある場合、以下の条件を満たしているか? <ul style="list-style-type: none"> ①文書化 ②正当な根拠と正式な許可 ③顧客の承認 ・試験方法の規格は公定規格か? ・その規格は最新版か? ・自社開発した方法を採用しているか? ・その方法は以下の要件を満たしているか? <ul style="list-style-type: none"> ①意図する用途に適切である ②妥当性確認の実施 ③顧客への通知 			

技術的要求事項 (3)

(必要な場合は資料を添付) p 10

要 求 事 項 (JIS Q 17025 : 2005)	回 答	関連する文書名* (申請試験所)	コメント 試験所JCLA
<ul style="list-style-type: none"> ・ 顧客からの提案方法が不適当な場合、その旨を顧客に通知することになっているか？ ・ 開発した試験の導入は計画に基づいているか？ ・ 資格のある要員に割り当てているか？ ・ 計画は開発の進行につれて更新しているか？ ・ 関係者間で情報交換は確実に行われているか？ ・ 試験の方法は次のいずれかに該当するか？ <ul style="list-style-type: none"> ①規格外の方法 ②設計・開発した方法 ③公定法で意図された適用範囲外での使用 ④公定法の拡張及び変更 ・ 該当する場合、使用前に妥当性評価を実施したか？ ・ 妥当性の適否を決める基準はあるか？ ・ 妥当性評価の結果の記録はあるか？ ・ 妥当性を確認した方法は、顧客のニーズに適しているか？ ・ 校正での不確かさを推定する手順はあるか？ ・ またその手順を適用しているか？ ・ 試験の不確かさを推定しているか？ ・ その推定は合理的であるか？ ・ 計算及びデータ転送は、系統的方法でチェックしているか？ ・ コンピューター又は自動設備をデータの管理に使用する場合、以下の項目を確実にしているか？ <ul style="list-style-type: none"> ①ソフトウェアの文書化と妥当性確認 ②データを保護するための手順 ③保全管理（環境条件及び運転条件） 			

技術的要求事項 (4)

(必要な場合は資料を添付) p 11

要求事項 (JIS Q 17025 : 2005)	回答	関連する文書名* (申請試験所)	コメント 試験所JCLA
<p>5.5 設備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験の適正な実施に必要な設備を保有しているか？ ・ 恒久的に管理している以外の設備を使用する場合、規格の要求事項を確実にしているか？ ・ 設備は要求される正確さを達成できる能力を有しているか？又仕様に適合しているか？ ・ 機器の校正プログラムはあるか？ ・ 機器は使用前に校正又はチェックを行っているか？ ・ 権限をもつ要員が設備を操作しているか？ ・ 設備の仕様、保全管理に関する指示書はあるか？ ・ その指示書は最新版か？ ・ 指示書は、担当要員がいつでも利用可能か？ ・ 設備の品目及びソフトウェアは識別可能か？ ・ 5.5.5 項記載の事項を含めた設備及びソフトウェアの記録はあるか？ ・ 測定設備の安全な取扱い、輸送、保管、使用及び保全計画の手順はあるか？ ・ 不適切な設備は業務使用から外しているか？ ・ 不適切な設備が正常と確認するまでは、業務使用外を示すラベル又はマーク付けを実施しているか？ ・ 設備の欠陥又は規定の限界からの逸脱が、以前に行った試験へ影響したか調査しているか？ ・ 校正を示すラベル等での識別をしているか？ ・ 設備が直接の管理下から離脱した場合、設備が業務に戻される前に機能及び校正状態が満足であると確認することを確実にしているか？ ・ 中間チェックは、規定された手順で実施しているか？ 			

技術的要求事項 (5)

(必要な場合は資料を添付) p 12

要求事項 (JIS Q 17025 : 2005)	回答	関連する文書名* (申請試験所)	コメント 試験所JCLA
<ul style="list-style-type: none"> ・校正により一連の補正因子が必要となった場合、そのすべての複写物を正しく更新することを確実にする手順はあるか？ ・設備に対し結果を無効にするおそれのある調整を防護する仕組みはあるか？ 			
<p>5.6 測定の特異性</p>			
<ul style="list-style-type: none"> ・設備の校正プログラム及び手順はあるか？ ・設備を業務の使用に導入する前に校正しているか？ ・設備に必要な不確かさの水準であることを確実にしているか？ ・設備は SI 単位へのトレーサビリティが不可能及び / 又は当てはまらない場合の手順はあるか？ ・参照標準の校正プログラム及び手順はあるか？ ・参照標準を校正以外に用いているか？ ・参照標準は調整の前後に校正しているか？ ・標準物質は SI 単位または認証標準物質に対しトレーサブルか？ ・参照標準、一次標準、仲介標準又は実用標準、及び標準物質を中間チェックしているか？ ・参照標準及び標準物質の取扱い、輸送、保管及び使用のための手順はあるか？ 			
<p>5.7 サンプルング</p>			
<ul style="list-style-type: none"> ・サンプルングは行っているか？ ・サンプルング計画及び手順はあるか？ ・計画及び手順はサンプルングを行う場所で利用可能か？ ・サンプルング計画は統計的手法に基づくか？ ・手順からの逸脱、追加、又は除外の時は、サンプルング・データと共に記録しているか？ 			

技術的要求事項 (6)

(必要な場合は資料を添付) p 13

要求事項 (JIS Q 17025 : 2005)	回答	関連する文書名* (申請試験所)	コメント 試験所JCLA
<ul style="list-style-type: none"> ・ 上記逸脱等の内容は、試験結果を包含するすべての文書に記入しているか？ また関係要員に連絡しているか？ ・ サンプルングに関するデータ及び操作を記録する手順はあるか？ ・ サンプルングの記録には以下の項目を含んでいるか？ <ul style="list-style-type: none"> ①用いたサンプルング手順 ②サンプルング実施者の識別 ③サンプルングの環境条件及び場所 ④手順の基準となる統計的手法 			
<p>5.8 試験品目 (試料) の取扱い</p>			
<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験品目の輸送、受領、取扱い、保護、保管、保留及び／又は処分のための手順はあるか？ ・ 試験品目を識別するためのシステムはあるか？ ・ 識別は有効期間の全体で維持しているか？ ・ 識別は物理的及び引用での混同が起らないように設計されているか？ ・ 識別システムは試験品目のグループの小分類及び輸送を含んでいるか？ ・ 受領の際の正常状態からの逸脱を記録しているか？ ・ 試験品目に対し疑義が生じた場合、顧客に指示を求めているか？ ・ また、それを記録しているか？ ・ 試験品目の損失又は損傷を防止するための手順はあるか？ ・ また、適切な設備を有しているか？ ・ 試験品目に添えられた指示に従っているか？ ・ 試験品目への条件の監視及び記録をしているか？ ・ セキュリティの取決めはあるか？ 			

技術的要求事項 (7)

(必要な場合は資料を添付) p 14

要求事項 (JIS Q 17025 : 2005)	回答	関連する文書名* (申請試験所)	コメント 試験所JCLA
<p>5.9 試験・校正結果の品質の保証</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験の有効性を監視するための品質管理手順はあるか？ ・結果の検討に統計的手法を適用しているか？ ・試験結果の監視を計画し、見直ししているか？ ・以下の方法を実施しているか？ <ul style="list-style-type: none"> ①認証標準物質の定期的な使用及び／又は二次標準物質を用いた内部品質管理 ②試験所間比較／技能試験プログラムへの参加 ③同じ方法又は異なる方法を用いた試験の反復 ④保留された品目の再試験 ⑤1つの品目の異なる特性に関する結果の相関 ・品質管理データを分析し、定められた処置基準を外れることが判明した時に、問題を是正し、不正確な結果が報告されないようにする手段は規定されているか？ 			
<p>5.10 結果の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・結果は試験報告書の形で行っているか？ ・簡略化された結果の報告はあるか？ ・顧客との間に書面による合意はあるか？ ・試験報告書には次の事項が記載されているか？ <ul style="list-style-type: none"> a) 題目 b) 試験所の名称及び住所、並びに試験がその住所以外で行なわれた場合はその場所 c) 試験報告書の識別、ページの識別、終了を明瞭に示す識別 d) 顧客の名称及び氏名 e) 用いた方法の識別 f) 試験された品目の記述、状態及び明瞭な識別 g) 試験品目の受領の日付及び試験実施日 h) サンプル計画及び手順の引用 i) 試験結果 j) 試験報告書の発行権限をもつ人物の氏名、職能及び署名 k) 結果がその試験だけに関するものとの表明 			

技術的要求事項 (8)

(必要な場合は資料を添付) p 15

要求事項 (JIS Q 17025 : 2005)	回答	関連する文書名* (申請試験所)	コメント 試験所/JCLA
<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験結果の解釈のため下記事項を試験報告書に含んでいるか？ <ul style="list-style-type: none"> a) 特定の試験情報に関する情報 b) 要求事項／仕様に対する適合・不適合の表明 c) 推定された不確かさの表明 d) 意見及び解釈 e) 顧客からの要求に対する情報 ・ サンプルングの結果を含む試験成績表では、以下の情報を含んでいるか？ <ul style="list-style-type: none"> a) サンプルングの実施日 b) サンプルングされた物質等の識別 c) サンプルングの場所に関する情報 d) 用いたサンプルング計画及び手順の引用 e) サンプルング中の環境条件の詳細 f) サンプルングの規格及び逸脱、追加、除外 ・ 不確かさを要求する顧客はいるか？ ・ 試験成績書に意見及び解釈を含める場合があるか？ ・ 意見及び解釈は、試験成績書で明確か？ ・ 試験報告書に下請負契約者から得た試験結果を含む場合はあるか？ ・ 下請負契約者から得た試験結果は明瞭に識別しているか？ ・ 試験結果を電子的／電磁的手段で電送する場合、この規格の要求事項を満たしているか？ ・ 試験報告書の書式は、試験のタイプに適し、誤解、誤用の可能性を最小化するように設計しているか？ ・ 試験報告書の発行後の修正手順はあるか？ 			